

**UNICESUMAR - CENTRO UNIVERSITÁRIO DE MARINGÁ**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS EXATAS TECNOLÓGICAS E AGRÁRIAS**  
**CURSO DE GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO**

**APLICAÇÃO DO CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS  
DE ANÁLISES CLÍNICAS**

**WAGNER FREIRE DOS SANTOS**

**SÃO VICENTE – SP**

**2019**

Wagner Freire dos Santos

**APLICAÇÃO DO CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS  
DE ANÁLISES CLÍNICAS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado  
ao Curso de Engenharia de Produção do  
Centro Universitário de Maringá  
(UNICESUMAR).

Orientadora: Prof. Ana Carolina Neves  
Carnelossi

SÃO VICENTE – SP

2019

**CURSO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO / REGULAMENTO DE TCC  
ANEXO II - ATA DE AVALIAÇÃO DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO**

Ao(s) 14 dia(s) do mês de Outubro de 20 19, às \_\_\_\_\_ horas, nas dependências do polo de Aracati - SP do Centro Universitário de Maringá, o acadêmico do Curso de Engenharia de Produção Wagner Freire dos Santos apresentou os resultados de seu Trabalho de Conclusão de Curso, na forma de artigo científico e apresentação oral, à Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Orientador Acadêmico (Presidente): Cira C. N. Carmeloni

Membro 1: Samuel Sales Pedrosa

Membro 2: Paulo Otávio Fiorato

Título do Artigo: Aplicação do Controle Interno de Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas

Após a análise do Artigo, da Apresentação Oral do Acadêmico e da Arguição, a Banca Examinadora atribuiu a seguinte nota: 7,2

Em função das notas recebidas o acadêmico foi considerado:

- Aprovado - Corrigir o artigo e entregar ao orientador em 10 (dez) dias.  
 Reprovado - Repetir o trabalho.

Nada mais havendo a constar, a sessão foi encerrada às 17:15 horas e esta ATA assinada pelos membros da Banca Examinadora.

Presidente: Cira C. N. Carmeloni

Membro 1: Samuel S. Pedrosa

Membro 2: Paulo Otávio Fiorato

Maringá - PR, 14 de Outubro de 20 19.

# **APLICAÇÃO DO CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS**

Wagner Freire dos Santos

## **RESUMO**

O controle de qualidade reúne um conjunto de procedimentos implementados por uma empresa a fim de garantir a excelência nos produtos e serviços por ela oferecidos. Neste artigo, o tema central foi o controle de qualidade, tomando-se como contexto específico a realidade dos laboratórios de análises clínicas. Ao longo do estudo, aborda-se sobre as diretrizes que definem as exigências para adequações relativas ao funcionamento de laboratórios de análises clínicas; destaca-se ainda sobre o controle de qualidade como uma forma de criar valor para o cliente, por meio do contínuo aperfeiçoamento de recursos humanos e materiais envolvidos nos procedimentos. A justificativa para a realização do estudo vem do fato de que os laboratórios necessitam utilizar-se de indicadores de qualidade, a fim de cumprirem as exigências legais e buscarem a excelência na prestação de serviços dispensados a seus clientes. O objetivo geral foi avaliar a importância da utilização de ferramentas de controle interno de qualidade nos laboratórios de análises clínicas. O método utilizado na pesquisa foi a revisão bibliográfica com o levantamento de artigos sobre o tema em bases de dados. Os resultados demonstram que a competitividade de uma empresa do ramo no mercado depende da sua capacidade de adoção de indicadores de qualidade como forma conferir uma confiabilidade cada vez maior nos resultados liberados. Uma gestão que vise a incorporação da tecnologia no processo analítico, a utilização de materiais de qualidade e a formação contínua dos colaboradores na busca de práticas laboratoriais adequadas são formas de reduzir possibilidades de ocorrência de erros.

**Palavras-chave:** Controle Interno. Indicadores de Qualidade. Laboratórios de Análises Clínicas.

## 1. INTRODUÇÃO

Garantia de Qualidade ou Qualidade Assegurada corresponde ao conjunto de atividades planejadas e sistemáticas de uma empresa, que servirão para garantir que o seu produto ou serviço atenda aos requisitos da qualidade (VIEIRA et.al., 2011). No caso dos laboratórios de análises clínicas, tema específico do presente estudo, a garantia de qualidade engloba as atividades relacionadas com os processos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos. Portanto, o seu objetivo é assegurar que o produto final de suas atividades seja adequado às necessidades e satisfação do cliente, o que envolve necessariamente o desenvolvimento de um planejamento e padronização de procedimentos (CHAVES, 2010).

Pode-se considerar o século XX como sendo o século da qualidade, período em que os conceitos de qualidade sofreram uma evolução considerável em função das características e do tipo de serviços prestados pelas empresas (LOPES, 2004). Nesse sentido, as instituições que oferecem serviços de saúde têm a necessidade constante de adaptar seus procedimentos, conferindo a estes uma maior confiabilidade o que remete para a necessidade ações em controle de qualidade interna voltadas para empresas desse setor.

Segundo as discussões de Martelli (2011), o desenvolvimento de um programa de controle de qualidade voltado para o contexto específico de laboratórios de análises clínicas, permite que sejam monitorados o desempenho dos procedimentos técnicos e revisão de procedimentos que são adotados na rotina, mas que comprometem a qualidade final do serviço. Um controle de qualidade, portanto, aperfeiçoa os procedimentos, possibilitando que os laboratórios ofereçam serviços que superem as expectativas dos seus clientes.

O objetivo deste artigo foi, por meio de uma revisão bibliográfica, avaliar a importância da utilização de ferramentas de controle interno de qualidade nos laboratórios de análises clínicas. Especificamente, o estudo busca analisar a importância do controle interno para orientação do processo de tomada de decisão pela gestão de laboratórios de análises clínicas; apontar a necessidade do controle interno de qualidade para atendimento dos requisitos preconizados pela RDC nº 302; descrever dificuldades que os laboratórios de análises clínicas possuem para o desenvolvimento de controle interno de qualidade.

A justificativa para a construção de discussões sobre o controle de qualidade interno está imbuída na necessidade de criação de um serviço completo em laboratórios de análise

clínicas de forma gradual e progressiva, conforme prevê a Resolução da Direção Colegiada – RDC 302/2005 (BRASIL, 2005).

Outro fato que justifica a discussão desse assunto está ligado à necessidade de desenvolvimento de excelência na prestação de serviços por parte dos laboratórios de análises clínicas. Há que se ressaltar que existe um aumento da concorrência na área de serviços de saúde sendo importante que os laboratórios ofereçam serviços que superem as expectativas de seus clientes, não atendendo apenas às suas necessidades, mas indo além delas (DIAS, MARTINS e COSTA, 2018).

O setor voltado para as análises clínicas vem sofrendo uma considerável expansão, isso significa que, além de aumentar sua participação econômica no mercado, aumentam também o número de empresas nesse setor o que causa uma maior concorrência entre elas (DIAS, MARTINS e COSTA, 2018). Por outro lado, além da oferta de muitas empresas para o serviço, existe a necessidade de qualificar o serviço de saúde sendo uma das preocupações constantes do mercado de análises. A padronização e a realização do controle de qualidade nos laboratórios clínicos representam elementos imprescindíveis para a rotina laboratorial. Para garantir a qualidade dos exames laboratoriais, os laboratórios de análises clínicas necessitam cumprir as determinações impostas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), definidas por Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) (ANVISA, 2004).

Um estudo sobre controle de qualidade no serviço prestado por laboratórios de análises clínicas é importante uma vez que a ocorrência de erros pode causar consequências muito sérias ao paciente, pode tanto mascarar a presença de uma doença quanto servir de base para um falso diagnóstico capaz de mudar rumos de uma vida (TEODORO, 2013). Além do fato de que, empresas com baixa qualidade do serviço utilizado não terão condições de sobrevivência no mercado. O desenvolvimento de um controle de qualidade interno vem para controlar requisitos específicos de qualidade, optando por métodos cada vez mais eficientes de execução do serviço (DIAS, MARTINS e COSTA, 2018).

## **2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA**

O controle de qualidade é algo que deve permear as ações desenvolvidas no interior de quaisquer empresas. No que se refere ao mercado nesta segunda década do século XXI ele é caracterizado por uma concorrência cada vez mais acirrada entre as empresas; neste sentido, terão condições de sobrevivência, aquelas que oferecerem produtos de qualidade. A

excelência em qualidade oferecida por meio dos serviços prestados por um laboratório de análises clínicas, confere credibilidade ao nome da empresa (MARTELLI, 2011).

Dias, Martins e Costa (2018) apontam que o conceito de qualidade na área de saúde tem ganhado um interesse graças ao crescimento tecnológico e também ao crescimento no número de empresas que oferecem serviços de análises clínicas. Neste sentido, o atendimento a um padrão cada vez mais alto de exigências dos clientes é uma forma da empresa manter-se competitiva no mercado.

O foco em usuários e clientes é importante, especialmente de empresas de prestação de serviços, como Laboratórios Clínicos que prestam assistência à saúde da população uma vez que, o que motiva o cliente a utilizar um determinado serviço de análises clínicas é o fato de ele não somente atender às suas necessidades, mas ir além delas (BERLITZ, 2010).

Além disso, o desenvolvimento de ações que visem o controle da qualidade dos produtos oferecidos por um laboratório de análises, visa também a obediência aos parâmetros legais que estabelecem critérios mínimos para assegurar o funcionamento dessas empresas. Contudo, o desenvolvimento de uma empresa competitiva envolve serviços que consigam ir além das exigências legais, oferecendo diferenciais em qualidade para o consumidor (MARTELLI, 2011).

Fraga et al. (2012) aponta que ainda é carente quanto ao conceito de cultura da gestão. Isso significa que os processos são muito baseados na inspeção e no cumprimento de aspectos legais sem atentar-se para aspectos relacionados ao planejamento, treinamento e condução de políticas de controle de qualidade voltadas para melhoria contínua de produtos e processos.

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 302 de 13 de Outubro de 2005 preconiza que todos os laboratórios clínicos devem manter a confiabilidade dos seus serviços prestados, por meio do uso de controles internos e externos de qualidade (RDC/ANVISA, 2005).

No laboratório clínico podem ser empregadas atividades denominadas de Programas de Qualidade, e hoje, são chamados de Controle Interno de Qualidade (BERLITZ, 2010). Essas normas de controle foram desenvolvidas principalmente para que exista um critério mínimo na prestação de serviço por parte destas empresas aos seus clientes.

Todas as atividades realizadas dentro do laboratório devem ser documentadas, através de Instrução de Trabalho (IT) ou Procedimento Padrão (POP), isso depois de aprovados e colocados à amostra dos funcionários. Esses documentos descrevem por detalhes cada atividade (ANVISA, 2004).

Os sistemas de qualidade nos laboratórios clínicos são regulados por normas internacionais e nacionais que contêm as diretrizes para o desenvolvimento dos manuais da qualidade e está contida na NBR 14500 (CONCCEPAR, 2015). Tais normas são muito importantes principalmente porque definem como deverão ser os protocolos para as diversas atividades que se desenvolvem no interior de um laboratório.

Com incessante procura por qualidade nos processos laboratoriais, foram criados os programas de acreditação brasileiros, como o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPCQ/ML), e o departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade (DICQ) da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC). Além disso, surgiram, no Brasil, nas décadas de 1970-1980, os programas de controle de qualidade em laboratório clínico, como o Proficiência em Ensaio Laboratoriais (PELM) e o Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ). Esses sistemas são utilizados para atender às necessidades de ampla e melhor avaliação dos laboratórios clínicos (CHAVES, 2010). Conforme pode ser observado são diversos programas que foram implementados, todos visando assegurar que o serviço laboratorial seja de efetiva qualidade, tendo em vista a importância que esse serviço tem sobre o diagnóstico de diversos tipos de doenças e comorbidades (CONCCEPAR, 2015)

Uma vez que existe uma legislação que prima pela qualidade na execução dos serviços dos laboratórios de análises clínicas, é muito importante que existam procedimentos internos para controlar os processos e aferir qualidade aos mesmos. Neste caso, destaca-se controle interno de qualidade (CHAVES, 2010).

Lopes (2004) destaca que o controle interno de qualidade trata-se do controle intralaboratorial; a análise diária de amostra de controle com valores conhecidos para avaliar a precisão dos ensaios, como seu funcionamento eficiente e confiável dos procedimentos laboratoriais para fornecer resultados válidos que contribuem ao diagnóstico clínico. Ele verifica a calibração dos aparelhos e indica o momento de haver correção.

Os usuários dos laboratórios de análises clínicas são representados pelos pacientes, pelos médicos que solicitam os exames e também pelas empresas prestadoras de serviços de saúde. Para atender a esses clientes é muito importante a existência de uma garantia da qualidade. Esta, é construída sobre todas as etapas do processo, que compreende as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica. (CONCCEPAR, 2015)

Os processos pré-analíticos são aqueles realizados anteriormente à análise do material propriamente. Nesse caso, existe a identificação, na qual é especificado o nome do paciente, com data e hora da coleta e o tipo do material a ser analisado; a preparação do paciente



também é um aspecto importante, uma vez que lhe devem ser passadas informações quanto ao período de jejum, uso de substâncias como álcool, fumo, prática de atividades físicas e interações medicamentosas que podem comprometer a qualidade do exame (PORTES, et al., 2010).

A última etapa dos procedimentos pré-analíticos envolve a coleta do material. Os cuidados nessa etapa evitam a contaminação da amostra, hemólise, estase prolongada, homogeneização, centrifugação, conservação inadequada, anticoagulante errado, entre outros (PORTES, et al., 2010).

De acordo com levantamentos apresentados por Vieira et al. (2011), ao serem abordados sobre os fatores que envolvem a ocorrência de erros nos processos que acontecem no interior dos laboratórios de análises clínicas, pode-se dizer que a fase pré-analítica é a responsável pela maior ocorrência de erros. Isso acontece porque, nessa fase, estão envolvidos processos de manipulação, transporte e acondicionamento das amostras, o que muito influência no resultado final.

O mesmo autor, destaca que uma parte considerável dos procedimentos pré-analíticos acontece fora do ambiente laboratorial, desta maneira é essencial que se treine a equipe responsável para que, aqueles que não trabalham diretamente com a análise saibam não somente proceder como orientar aos pacientes sobre a postura correta para um resultado final de qualidade (MARTELLI, 2009).

A fase análise é aquela na qual ocorre a análise do material coletado. É a fase na qual se deve contar com a capacidade de competência dos profissionais responsáveis e de uma estrutura adequada do laboratório (FERREIRA, RIBEIRO NETO e MARTINS, 2007). O pessoal de laboratório deve possuir alta formação, integridade, consciência profissional e um elevado senso de responsabilidade. Seu trabalho não só é importante como frequentemente vital. Dessa forma configura-se como uma obrigação dos gestores do serviço de saúde, promover uma capacitação constante dos profissionais conforme o que é estabelecido na RDC 302.

Ferreira; Ribeiro Neto; Martins (2007) afirmaram que embora seja crescente a importância dos laboratórios de análises clínicas nos programas de saúde, há, de um modo geral, grande escassez de pessoal competente, provocando sérios problemas, numa vez que as chefias são obrigadas a confiar funções de grande responsabilidade a pessoas insuficientemente preparadas.

Sekil et al. (2003) esclarecem que os profissionais com atribuições de liderança em laboratórios de análises clínicas devem receber não somente a formação que os habilita para

as finalidades diagnósticas, monitorização, prevenção e controle da saúde como um todo, como também conhecimentos sobre o processo de gestão.

Entende-se, portanto que, dentro de um laboratório, o elemento humano do serviço é o fator determinante da qualidade do trabalho realizado, quer nas tarefas específicas quer nas atribuições administrativas. As instalações materiais, por mais perfeitas que sejam, não podem substituir em nenhum caso um bom pessoal de laboratório: nunca será demasiado dizer-se que a eficiência do serviço depende sobretudo da qualidade do pessoal e, para isso, existe a necessidade de investimento de um treinamento contínuo (GUIMARÃES, 2005).

De acordo com a RDC 302, o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem promover treinamento e educação permanente aos seus funcionários mantendo disponíveis os registros dos mesmos (BRASIL, 2005).

De acordo com as discussões de Portes et al. (2010), os procedimentos analíticos envolvem a análise propriamente dita, devem ser implantados na rotina laboratorial com confiabilidade e praticidade. Deve-se considerar também a qualidade da água, limpeza das vidrarias, calibração dos dispositivos de medição de ensaio (pipetas, vidrarias, equipamentos).

Os procedimentos pós-analíticos consistem nas etapas executadas após a realização do exame, o que incluem o cálculo dos resultados, análise da consistência dos resultados, liberação dos laudos, transmissão e arquivamento de resultado, consultoria técnica. Os resultados devem ser entregues dentro de prazos especificados, sendo que devem permanecer cópias dos laudos para posterior recuperação (PORTES et al. 2010).

Em um laboratório de análises clínicas, a garantia da qualidade é alcançada tendo-se total e absoluto controle sobre todas as etapas do processo, o qual pode ser denominado de realizar exame, que compreende as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica. Todas essas etapas devem seguir um padrão, pois só assim obteremos qualidade nos exames laboratoriais.

Estabelecer esse padrão visa prevenir, detectar, identificar e corrigir todos os erros e possíveis variações de todas as fases, desde o pedido até a entrega do resultado, oferecendo um serviço em conformidade que esteja não somente adequada às normas, mas que também agregue alta qualidade no atendimento ao cliente.

### **3. METODOLOGIA**

A pesquisa realizada classifica-se como descritiva (MARCONI e LAKATOS, 2010). No contexto específico da pesquisa, procura-se relacionar as diversas argumentações

existentes por pesquisadores na literatura a respeito da importância do controle interno de qualidade dentro de laboratórios de análises clínicas.

O método utilizado para a coleta de dados foi a revisão de literatura (MARCONI e LAKATOS, 2010). Para a pesquisa de obras, serão utilizados descritores como “controle interno de qualidade”; “laboratórios de análises clínicas”; “RDC 302”; “treinamento de colaboradores”.

Os descritores foram inseridos simultaneamente e considerados aptos para o estudo os artigos que tenham relação com tema de pesquisa.

Uma vez lidos e fichados os artigos, as argumentações dos pesquisadores foram relacionadas o que possibilitou uma visão mais aprofundada a respeito da importância do desenvolvimento de controle de qualidade interno para o funcionamento dos laboratórios de análises clínicas.

#### **4. RESULTADOS E DISCUSSÃO**

Os resultados obtidos com o estudo demonstram sobre a importância que o controle de qualidade exerce para o funcionamento dos laboratórios (BERLITZ, 2010). Nesse sentido, o controle de qualidade nos laboratórios visa não somente atender à legislação em vigor como também desenvolver a excelência na prestação de serviços aos clientes e a assegurar a confiabilidade nos resultados liberados (BECKER, SELLOW e TONIOLO, 2016; VIEIRA, 2011).

Isso pode ser explicado pela grande concorrência que existe no mercado e, desta forma, o controle de qualidade é visto como forma de agregar excelência no produto final que é oferecido ao consumidor. Os laboratórios tem incorporado em suas práticas, a utilização de indicadores de qualidade a fim de monitorar processos e buscar melhorias contínuas. Desta maneira, diversos estudos indicam que os indicadores de qualidade do serviço tem sido utilizados no processo de tomada de decisão para melhoria contínua (BECKER, SELLOW e TONIOLO, 2016; BERLITZ, 2010; VIEIRA, 2011).

Ao discutir sobre a importância do controle de qualidade para os laboratórios de análises clínicas, Teodoro (2013) destaca que o gráfico de Levey-Jennings é um importante aliado do sistema de controle interno do laboratório uma vez que evidencia o estado do sistema analítico e ajuda a garantir a confiabilidade dos resultados entregues. Tal ferramenta

trata-se de um exemplo de como a tecnologia pode ser aliada no processo de tomada de decisões mais acertadas.

De acordo com Teodoro (2013) a importância dessa ferramenta, está no fato de que os profissionais lançam e plotam os resultados dentro do gráfico de Levey-Jennings e, dessa forma podem perceber se os pontos estão dentro dos limites de controle estabelecidos. Desta forma, a análise do gráfico permite perceber se há erro sistemático ou aleatório ainda na fase de preparo. De acordo com o estudo desse autor, trata-se de um tipo de ferramenta muito utilizada o controle de qualidade interno de laboratórios de análises clínicas.

Jung (2002) ressalta a necessidade de maior participação dos laboratórios clínicos no Programa Nacional de Controle de Qualidade, pois através da avaliação rigorosa é que são mostradas as não-conformidades do funcionamento analítico, possibilitando a implantação de ações corretivas pertinentes, e conseqüentemente, um atendimento diferenciado e com melhor qualidade para os pacientes. A participação nesse tipo de programa é uma forma de atender às exigências da norma em vigor que regulamenta o funcionamento dos laboratórios (RDC 302/2005).

Por sua vez também se encontrou na literatura uma valorização no investimento aos recursos humanos, com opção pelo contrato de pessoas com devida formação, além de estimular a formação continuada de seus colaboradores. Esse investimento na formação visa diminuir a ocorrência de erros humanos. A fase pré-analítica é a que a literatura aponta com maior taxa de erro humano (BECKER, SELLOW e TONIOLO, 2016; SEKIL, et al., 2003). Para atendimento aos requisitos d RDC 302/2005 é essencial o investimento na formação continuada de recursos humanos.

A respeito das dificuldades dos laboratórios quanto à utilização do controle interno verificou-se a falta de uma atividade gestora estratégica que utiliza o controle interno de qualidade de forma a não somente atender à legislação mas também como forma de gerenciar e melhorar continuamente os processos dentro da empresa (BERLITZ, 2010; CHAVES, 2015).

O controle interno utilizado é tão mais eficiente quanto mais especializados forem os funcionários no que se refere ao exercício de suas funções. Outras dificuldades dos laboratórios para adaptarem-se às exigências da RDC n.º 302 são a rotatividade de pessoal, negligência e falta de entendimento sobre boas práticas laboratoriais (BECKER, SELLOW e TONIOLO, 2016.)

Valores referentes ao uso das tecnologias são importantes para o aperfeiçoamento do serviço laboratorial, contudo, tão importante quanto isso é o emprego de colaboradores

qualificados e conhecedores das boas práticas laboratoriais (SEKIL et 2003). Os indicadores de qualidade também podem exigir que os gestores façam investimento em tecnologias que assegurem maior confiabilidade aos resultados e isso requer planejamento financeiro por parte dos gestores (JUNG, 2002).

A pesquisa evidenciou carência de pesquisas de campo a fim de verificar como os laboratórios tem desenvolvido seu controle interno de qualidade e como tem utilizado os indicadores a fim de buscar a excelência na prestação de serviços. Os estudos pesquisados abordam sobre a importância do controle de qualidade (BECKER, SELLOW e TONIOLO, 2016; CHAVES, 2015; VIEIRA, 2011), porém ainda são poucos os estudos que vão a campo para verificar a efetividade dessas ferramentas para os laboratórios, sendo apenas um estudo de campo (TEODORO, 2013).

Antunes et al. (2015) discutem que é inegável a importância dos laboratórios de análises clínicas para os serviços de saúde. Contudo, esses mesmos autores debatem que ainda existe uma limitada quantidade de pesquisas que procuram levantar os mecanismos de funcionamento de tais empresas.

É necessário um planejamento interno de cada laboratório que visa além de oferecer a máxima qualidade em seu serviço também abordar padrões de economia e praticidade (JUNG, 2002). Assim sendo, também são importantes que sejam discutidos, os fatores inerentes ao planejamento e organização dos laboratórios a fim de otimizar os processos com economia de recursos.

Com uma engenharia adequada de seus processos, é possível que a informação produzida satisfaça às necessidades dos clientes e possibilite a determinação e a realização de diagnóstico, tratamento e prognóstico das doenças. (CHAVES, 2010).

Nas discussões realizadas por Chaves (2015), é fundamental a preocupação por parte dos dirigentes dos laboratórios sobre a importância de estruturação do controle de qualidade interno em laboratórios de análises clínicas, utilizando os resultados obtidos pelo controle como ferramenta de tomada de decisão de forma a aperfeiçoar procedimentos e evitar a ocorrência de erros.

É preciso que os laboratórios utilizem as informações dos indicadores de qualidade com o intuito de tornar seu serviço cada vez mais próximo à excelência e ao atendimento às necessidades dos seus clientes, com resultados confiáveis e redução ao máximo da ocorrência de possíveis erros humanos (BERLITZ, 2010).

A participação em Programas de Controle de Qualidade é significativa entre os laboratórios, conforme pode ser percebido na literatura, com essa participação, laboratório

poderá assegurar que os seus resultados se aproximem o máximo possível do valor real dentro de uma variabilidade analítica permitida. Dessa forma, erros podem ser evitados e, conseqüentemente, evitam-se também os desperdícios, o que implica na redução de custos e aumento de produtividade, assegurando ainda, um serviço de saúde confiável e seguro (BERLITZ, 2010).

Encontrou-se na pesquisa a relevância em trabalhar com materiais de qualidade e incorporação de novas tecnologias como parte do programa interno de controle de qualidade (BECKER, SELLOW e TONIOLO, 2016). Esses procedimentos são formas tanto de evitar a ocorrência de erros, como oferecer exames com resultados mais fidedignos possíveis.

Para a superação das dificuldades é necessária uma visão mais ampla, que compreenda os laboratórios como fornecedores de serviços de saúde, mas que também estão inseridos dentro de um mercado altamente competitivo e, desta forma, utilizar o controle interno de qualidade de modo a obter processos de acreditação (BEKER, SELLOW e TONIOLO, 2016). Tal fato contribui para o reconhecimento formal da competência do laboratório e agrega diferenciais frente à sua concorrência.

Uma forma de evitar também a ocorrência de erros, além do trabalho com materiais de qualidade é o investimento em recursos humanos com especialização. Desta maneira, o controle interno utilizado, será tão mais eficiente quanto mais especializados forem os funcionários quanto ao exercício de suas funções.

## **5. CONCLUSÃO**

O controle de qualidade nos laboratórios de análises clínicas atualmente é um fato de extrema importância a ser considerado. É preciso levar em conta tal controle tendo em vista não somente atender à legislação em vigor como também desenvolver a excelência na prestação de serviços aos clientes, de modo a garantir o bom nome do laboratório como empresa.

Ressalta-se que apesar de toda a literatura pesquisada ressaltar sobre a importância que o controle de qualidade tem para o funcionamento dos laboratórios de análises, há carência de pesquisas de campo a fim de verificar como tal controle é desenvolvido na prática do funcionamento dessas empresas. Há que se ressaltar que apenas com o conhecimento do funcionamento de um laboratório podem ser traçadas metas para melhorar seu desenvolvimento no tocante à quantidade e qualidade dos exames realizados e com isso

melhor atender a seu público-alvo, criando uma empresa que presta serviços de saúde de qualidade e que seja, ao mesmo tempo, competitiva no mercado.

Conclui-se que para garantir a qualidade de seus produtos ou serviços, um laboratório de análises clínicas deve implantar um sistema de controle de processos aliado a um processo de gestão da qualidade que possa dar sustentação a todas suas atividades; evitando assim, erros simples nos processos de manuseio, coleta, transporte e armazenamento da amostra, que alteram os resultados dos exames laboratoriais.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANAIS DO VI CONCCEPAR: **Congresso Científico da Região Centro-Ocidental do Pará**/ Faculdade Integrada de Campo Mourão. Campo Mourão, PR: Faculdade Integrada de Campo Mourão, 2015.

ANTUNES, C.M.F.; CHIARI, A. C. LUCENA, B. N. C. Laboratórios de análises e patologia clínica em Belo Horizonte, MG (Brasil): classificação quanto ao atendimento e exames realizados. Rev. Saúde pública, São Paulo, 19: 79-87,2015.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança e Controle de Qualidade no Laboratório de Microbiologia Clínica. 2004. [Acesso em 31 de agosto de 2015] disponível em:

[HTTP://www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais/microbiologia/mod\\_2\\_2004.pdf](http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais/microbiologia/mod_2_2004.pdf). Acesso em 8 mar. 2019.

BECKER, M. G.; SELLOW, M. L. C.; TONIOLO, R. M. M. A importância do controle de qualidade em laboratórios clínicos. Revista Dom Acadêmico, Curitiba, v.1, n.1, p.183-268, jul/dez. 2016.

BERLITZ, F. A. Controle da qualidade no laboratório clínico: alinhamento melhorias de processos, confiabilidade e segurança do paciente. Jornal Brasileiro de Patologia Médica e Laboratorial, v. 46, n.5, p. 353-63, 2010.

BRASIL. ANVISA. Resolução – RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005. [Acesso em 10 de setembro de 2015] disponível em: [http://www.saude.mg.gov.br/atos\\_normativos](http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos). Acesso em 8 mar. 2019.

CHAVES C. D. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial. Jornal Brasileiro de Patologia Médica e Laboratorial. vol.46 no.5 Rio de Janeiro Oct.2010. 2015.

DIAS, F. A.; MARTINS, K. L. E.; COSTA, S. H. N. Avaliação dos métodos de controle interno da qualidade no Laboratório Clínico da Pontifícia Universidade Católica de Goiás. Revista Brasileira de Análises Clínicas. V. 50, n. 3, jul/dez 2018.

FERREIRA, M. M.; RIBEIRO NETO, L. M. ; MARTINS, J. B. J. Análises Clínicas e Toxicológicas. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo - Abril/2007. Disponível em: [www.crfsp.org.br/farmacutico/cartilha/Analises% 20Clinicas.pdf](http://www.crfsp.org.br/farmacutico/cartilha/Analises%20Clinicas.pdf). Acesso em 14 abr. 2019.



FRAGA, H. C. J. R.; FUKUTAMI, K. F.; CELES, F. S.; BARRAL, A. M. P.; OLIVEIRA, C. I. Avaliação da implementação de um sistema de qualidade em um laboratório de pesquisa básica: viabilidade e impactos. *Einstein*. 10(4): 491-7, 2012.

GUIMARÃES, H. A assistência farmacêutica é um dos desafios do SUS. *Farmácia Revista*, Belo Horizonte, CRFMG, nº 2, dez/2005.

JUNG, W. As palavras superpoderosas das análises clínicas. *Pharmacia Brasileira*, Ano III, nº 30, jan-mar 2002.

LOPES H. J. Garantia e controle da qualidade no laboratório clínico. Belo Horizonte: Gold Analisa Diagnóstica Ltda, 2004.

MARCONI, M. A.; LAKATOS, E. M. Técnicas de pesquisa. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

MARTELLI A. Gestão da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas. *Revista Científica de Ciências Biológicas e da Saúde*. *Cient Ciênc Biol Saúde*. v. 13, p. 363-8, 2011.

PORTES, H. R. A.; FREITAS, L. T. C.; BARROSO, M. M.; SILVA, R. S. A Importância do controle de Qualidade em Laboratório de Análises Clínicas. Montes Claros 2010.

SEKIL, M.; PEREIRA JÚNIOR, P. G.; SEKIL, M. O.; NIYAMA, F. P.; CARUSO, M. C.; PASCHOALETTO, M. C.; SEKIL, M. O.; SELLMANN, S. A. S.; VIVAN, R. RUIZ, L. A inovação de valores nos laboratórios clínicos. *Gestão Laboratorial*, Rio de Janeiro, n. 39, v. 3, p. 211-214, 2003.

TEODORO, F. R. Aplicação e Adequação dos Controles Internos e Externos de Qualidade nos Laboratórios de Análises Clínicas de Uruaçu, Goiás. 2013.

VIEIRA K. F.; SHITARA E.; MENDES M. E.; SUMITA N. M. A Utilidade dos Indicadores da Qualidade no Gerenciamento de Laboratórios Clínicos. *Jornal Brasileiro de Patologia Médica e Laboratorial*, 47 (3): 201 -10, 2011.